



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ,
 ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
 ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
 Μοναδικός Κωδικός – ΑΔΑΜ: 23REQ012711395
 Μοναδικός Κωδικός – ΑΔΑΜ: 23REQ012711410

Ιωάννινα	19-05-2023
Αριθ. Πρωτ.	12364 (3185)

Τμήμα	:	Προμηθειών		
Ταχ. Δ/ση	:	Λ. Στ. Νιάρχου		
	:	45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ	ΠΡΟΣ:	ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ ΚΗΜΔΗΣ
Τηλέφωνο	:	2651099856		
email	:	egeorgiou@uhi.gr		
Πληροφορίες	:	Ε.ΓΕΩΡΓΙΟΥ	Κοιν. :	

ΘΕΜΑ :	Κατάθεση προσφοράς με απευθείας ανάθεση με τη διαδικασία συλλογής προσφορών για την προμήθεια υλικών για το Αιμοδυναμικό εργαστήριο του Νοσοκομείου.
---------------	--

ΣΧΕΤ.:	α. Ν.2955/2001
	β. Ν. 4412/2016
	γ. Ν. 2286/ 1995 άρθρο 2 παρ. 12, περ.γ
	δ. Ν. 3329/2005 όπως ισχύει σήμερα
	ε. Ν. 4605/2019 άρθρα 43,44,45
	στ.Ν. 4782/2021 όπως ισχύει.
	ζ. Το με Α/Α 1922/19-05-2023 αίτημα του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί άμεσα στην προμήθεια υλικών με συνοπτικό διαγωνισμό με τη διαδικασία συλλογής προσφορών και κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά, άκρως απαραίτητων για την εύρυθμη λειτουργία του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου, παρακαλούμε να καταθέσετε σχετική έγγραφη κλειστή προσφορά έως την **24-05-2023 ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 10.00πμ.**

Σημειώνεται ότι :

1. Οι τιμές να δοθούν, ανά ζητούμενο είδος και μονάδα μέτρησης σε ευρώ και να περιλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις.
2. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.
3. Στο φάκελο της προσφοράς να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει υπεύθυνα, ότι σε περίπτωση που αναδειχθεί προμηθευτής σε είδη του παρακάτω πίνακα, δεσμεύεται να παραδώσει εντός τριών (3) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου.
4. Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν οι ζητούμενες ποσότητες εντός των παραπάνω χρονικών ορίων θα εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από το Ν. 4412/2016 κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.
5. Τον προμηθευτή βαρύνουν κρατήσεις σύμφωνα με τους νόμους 3580/2007, 4013/2011, 4412/2016 και 4605/2019 όπως ισχύουν.

6. Ο χρόνος πληρωμής θα είναι σύμφωνος με το Π.Δ 166/5-06-2003.

ΚΩΔ. ΤΥΠΟΥ ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑ ΤΥΠΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΟΝΟΜΑ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΤ. ΚΩΔ. ΔΗΜ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝ. ΠΡΟΒΛ. ΔΑΠΑΝΗ
44002001	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ DDDR	TEM	2,00	6.000,0000
0944002001000003	ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΣ ΔΙΠΛΟΕΣΤΙΑΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ DDDR FULL BODY MRI 1,5T & 3T ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤ. ΑΠΟΜΑΚΡ. ΣΥΝΕΧ. ΠΑΡΑΚΟΛ. & ΑΥΤΟΜ. ΑΠΟΣΤ ΔΕΔΟΜ. ΜΕΣΩ ΚΙΝΗΤΟΥ ΤΗΛ. ΜΕ ΧΡΗΣΗ BLUETOOTH	13,00	41311A	13.560,03
44003005	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΑ	TEM	2,00	164,0000
0944003005000001	001 ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ Ή ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΑ Ή ΚΟΙΛΙΑΚΑ	24,00	41311A	406,72
44003008	ΑΠΕΙΝΙΔΩΤΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ	TEM	2,00	745,0000
0944003008000001	001 ΑΠΕΙΝΙΔΩΤΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ	24,00	41311A	1.847,60

ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ:

15.814,35

Η ΠΡΟΙΣ/ΝΗ ΤΗΣ ΥΠ/ΝΣΗΣ ΟΙΚ/ΚΟΥ
Κ.α.α.

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΡΑΒΑΝΗΣ

ΜΟΝΙΜΟΙ ΤΕΧΝΗΤΟΙ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εμφυτεύσιμος διπλοεστιακός απινιδωτής DDDR Full Body MRI 1.5T και 3T με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth.

Βασικά Χαρακτηριστικά :

- Νέας τεχνολογίας και κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητική τομογραφία με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων MRI παθητικής η ενεργητικής πρόσφυσης κοιλικό και ενεργητικής πρόσφυσης κοιλιακό, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.
- Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
- **Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 31cc$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 χρόνια.**
- Η έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 36 J$ παραδιδόμενα & διαθέσιμα από το 1 shock.

- Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών
- (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
- **Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth.**
- Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
- Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
- Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
- Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
- Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
- Να έχει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
- *Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:*
- Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
- Μετρητής επιτάχυνσης.
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
- Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
- **Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 15 min.**
- Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
- Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
- Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
- Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

• Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται οι προσφερόμενοι βηματοδότες καρδιάς. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

• Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις

της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης,

όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις

απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε

τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE • Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

• Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.